

Favoriser l'accès aux médicaments et à l'innovation thérapeutique

Vendredi 20 juin 2014 de 10h00 à 13h30

(Accueil des participants dès 9h30)

ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis

Modération assurée par Cécile Delval et Willy Rozenbaum

(Un temps d'échange avec la salle est prévu après chaque intervention)

09h30-10h00 *Accueil des participants*

10h00-10h10 **Introduction**

10h10-10h20 **Comment donner accès aux patients à un médicament innovant de manière encadrée : les moyens dont dispose l'ANSM (ATU, essais cliniques, RTU)**

Cécile Delval, directrice de l'Evaluation, ANSM

10h20-10h45 **La politique d'AMM centralisée portée par l'ANSM**

Pierre Démolis, directeur adjoint de l'Evaluation, ANSM

- ❖ AMM centralisée et procédure d'éligibilité : quelle place pour l'innovation ?
- ❖ Bilan chiffré et perspectives

10h45-11h15 **Les Autorisations Temporaires d'Utilisation de cohorte (ATUc)**

Bilan, nouveautés, perspectives

Françoise Mancel, référente ATU, ANSM

11h15- 11h45 **Expérience dans les traitements de l'hépatite C**

Willy Rozenbaum, Président de la Commission d'Evaluation initiale du rapport entre les bénéfiques et les risques des produits de santé, ANSM

11h45-12h05 *Pause*

12h05-12h25 **Les essais cliniques : un pas dans l'accès aux nouvelles thérapeutiques**
Bilan et perspectives

Valérie Nadjarian, référente Essais cliniques, ANSM

12h25-12h55 **Les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)**

- ❖ Bilan et perspectives - Annie Lorence, référente RTU, ANSM
- ❖ Retour d'expérience - Florent Périn-Dureau, directeur des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants, ANSM

12h55-13h05 **Conclusion**

Willy Rozenbaum, Président de la Commission d'Evaluation initiale du rapport entre les bénéfiques et les risques des produits de santé, ANSM

Cécile Delval, directrice de l'Evaluation, ANSM